GALENICA

METROZAL®

Métronidazole

FORMES ET PRESENTATIONS :

Comprimés dosés à 250 mg de métronidazole - Boîte de 20. Comprimés dosés à 500 mg de métronidazole - Boîtes de 14 et 20. Suspension buvable dosée à 4 % de métronidazole - Flacon de 120 ml. Ovules dosées à 500 mg de métronidazole – Boîte de 10.

PROPRIETES :

Le métronidazole est un antibiotique dérivé de la série des nitroimidazolés doué d'une double activité : Bactéricide puissant sur les bactéries anaérobies strictes. Parasiticide à l'égard des trichomonas vaginalis, giardia intestinalis, entamoeba histolytica.

INDICATIONS :

Trichomonase uro-génitale chez la femme
(Vaginite à trichomonas) et chez l'homme (urétrite à trichomonas). Vaginite non spécifique à germes sensibles au métronidazole.
Traitement local de certaines infections du vagin, en particulier vaginite à trichomonas et vaginite non spécifique. Amibiase sous toutes ses formes, intestinale et extraintestinale, y compris l'abcès hépatique amibien. Lambliase. Giardiase. Gingivite ulcéreuse aiguë. Ulcère de jambe et escarres infectées par des germes anaérobies. Infections dentaires aiguës. Traitement ou prévention des infections à germes anaérobies.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité aux imidazolés.
- La forme Comprimé est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans.
- En raison de la présence de saccharose dans la suspension buvable, elle est contre indiquée en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption de glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase. Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé en association avec le disulfirame, sauf décision du médecin.

En cas de doute, demander l'avis de votre médecin.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI :

Se conformer strictement à la prescription médicale. **Amibiase :** Adultes : 1,5 g par jour, en 3 prises. Enfants : 30 à 40 mg/kg/jour, en 3 prises. Dans l'amibiase hépatique, au stade abcédaire, l'évacuation de l'abcès doit être effectuée conjointement au traitement par le métronidazole. La durée du traitement est de 7 jours consécutifs.
Lambliase : pendant 5 jours consécutifs :
Adultes : 750 mg à 1 g par jour. Enfants : de 2 à 5 ans : 250 mg/j (2 cuillerées mesure de suspension buvable) ; de 5 à 10 ans : 375 mg/j (3 cuillerées-mesure de suspension buvable) ou 1 comprimé et demi à 250 mg à partir de 6 ans. de

10 à 15 ans : 500 mg/j (2 comprimés à 250 mg ou 1 comprimé à 500 mg ou 4 cuilleréesmesure de suspension buvable).

Trichomonase :

CHEZ LA FEMME (Urétrites et vaginites à trichomonas), on a recours de préférence au
traitement mixte :

Comprimés : Administration quotidienne par voie buccale de 2 comprimés à 250 mg (1 le matin, 1 le soir) pendant 10 jours consécutifs. **Ovules** (réservées à l'adulte) **Voie Vaginale** : Mise en place chaque jour d'1 ovule au fond du vagin pendant 7 à 10 jours. L'ovule est à administrer en position allongée, de préférence, le soir. Le partenaire doit être traité simultanément.

CHEZ L'HOMME (Urétrite à trichomonas) : 500 mg en 2 prises de 250 mg chacune (1 comprimé le matin, 1 comprimé le soir) pendant 10 jours ou 2 g en une seule prise soit 4 comprimés de 500 mg. Très exceptionnellement, il peut être nécessaire d'élever à 750 mg ou à 1 g la dose journalière (comprimés à 250 mg et suspension buvable). * Il est impératif de traiter simultanément le partenaire, qu'il présente ou non des signes cliniques.

VAGINITES NON SPÉCIFIQUES : 500 mg 2 fois par jour pendant 7 jours. * Il est impératif de traiter simultanément le partenaire, qu'il présente ou non des signes cliniques.

TRAITEMENT DES INFECTIONS À GERMES ANAÉROBIES (en première intention ou en traitement de relais) **:** Adultes : 1 à 1,5 g par jour. Enfants : 20 à 30 mg/kg/jour.

PRECAUTIONS D'EMPLOI : Le traitement par le métronidazole ne doit pas être prescrit pendant plus de 10 jours et ne doit pas être répété plus de 2 à 3 fois par an. Il est conseillé de ne pas administrer le métronidazole pendant le 1er trimestre de la grossesse et au cours de l'allaitement. La prise de boissons alcoolisées durant ce traitement est déconseillée (risque de réactions de type rougeurs, chaleurs, vomissements et accélération du rythme cardiaque). Prévenir votre médecin avant la prise de METROZAL® en cas d'atteinte d'infections neurologiques centrales et périphériques sévères, fixées ou évolutives. Interrompre le traitement et prévenir votre médecin en cas d'ataxie, de vertiges, de confusion mentale. Prévenir votre médecin en cas d'antécédents de troubles hématologiques. L'utilisation de la forme ovule avec des préservatifs ou des diaphragmes peut augmenter le risque de rupture du latex.
L'attention des conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines est attirée sur le risque potentiel de vertiges, de confusion, d'hallucinations et de convulsions. Le métronidazole peut faussement positiver un test de Nelson. En cas de surdosage, consulter immédiatement votre médecin. **En cas de doute, demander l'avis de votre médecin. METROZAL® est un médicament : ne pas laisser à la portée des enfants.**

GROSSESSE ET ALLAITEMENT : Pendant la grossesse, METROZAL® ovules ne peut être utilisé qu'en cas de nécessité après avis du médecin. Pendant

l'allaitement, la prise de METROZAL® est déconseillée en raison de son passage dans le lait maternel.

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les possibilités de vertiges attachés à l'usage de ce médicament.

EFFETS INDESIRABLES : Prévenir immédiatement votre médecin à la survenue de :

Troubles digestifs bénins : nausées, douleurs épigastriques, vomissements, diarrhée.

Glossite avec sensation de sécheresse de la bouche, stomatite, goût métallique, anorexie. Exceptionnellement : pancréatite réversible à l'arrêt du traitement.

Signes cutanéomuqueux : bouffées congestives, prurit, éruption cutanée parfois fébrile, urticaire, oedème de Quincke, exceptionnellement choc anaphylactique.

Signes nerveux : céphalées, neuropathies sensitives périphériques, convulsions, vertiges, ataxie…

Troubles psychiatriques : confusion, hallucinations. Rarement : neutropénie, agranulocytose, thrombopénie, anomalies réversibles des tests hépatiques et d'hépatite cholestatique.

Aviser votre médecin de la survenue de tout autre effet indésirable qui ne serait pas mentionné sur cette notice. Avec les Ovules les effets indésirables sont rares : Rarement : des troubles digestifs bénins : nausées, goût métallique dans la bouche, perte d'appétit, vomissements, diarrhée, crampes abdominales. Exceptionnellement : Maux de tête, vertiges, Urticaire, démangeaisons, glossite (inflammation de la langue avec sensation de sécheresse de la bouche), bouffées de chaleur, Des cas réversibles de pancréatite (inflammation du pancréas). A fortes doses et/ou en cas de traitement prolongé : Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs), Neuropathies (maladie du système nerveux) régressant à l'arrêt du traitement. Ne coloration brun-rougeâtre des urines, sans conséquence, peut être observée pendant le traitement.

Tout autre effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice doit être signalé à votre médecin ou à votre pharmacien.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Tout autre traitement en cours doit être signalé à votre médecin ou à votre pharmacien, notamment le disulfirame et les médicaments contenant de l'alcool.

CONSERVATION DES OVULES :

Conserver les ovules à une température inférieure ou égale à 25°C.

Liste I – Délivré uniquement sur ordonnance.